

SELECT LANGUAGE:

ENGLISH

FRENCH • FRANÇAIS

SPANISH • ESPAÑOL

PORTUGUESE • PORTUGUÊS

ITALIAN • ITALIANO

GERMAN • DEUTSCH

FINNISH • SUOMI

SWEDISH • SVENSKA

GREEK • Νέα Ελληνικά

KOREAN • 한국인

ARABIC • الْعَرَبِيَّةُ

BONEFOAM™

PELVIC CRADLE



Pelvic Cradle is a freestanding patient positioner designed to elevate the patient's pelvis with the sacrum unsupported for obstetric and gynecological procedures in the supine position.

The following disposable products are recommended for use with the Pelvic Cradle, but are not included:

- 925.PC-DBC-BX20 - Pelvic Cradle Disposable Barrier Cover - Box of 20

To order, please contact
sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

Email: customerservice@bonefoam.com
Phone: (763) 559-1830
Toll-free: 1 (877) 861-2663
Fax: (763) 559-1822

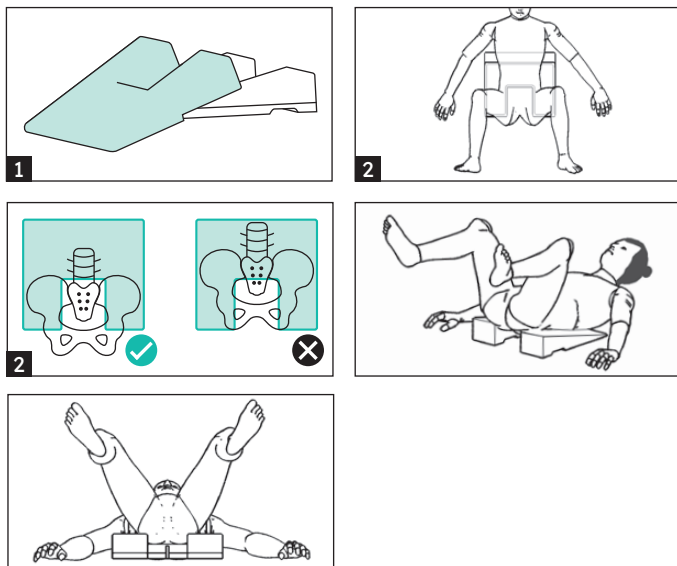


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

PC-eIFU Rev.0 2025-10-01

INSTRUCTIONS FOR USE



1. Cover pelvic cradle with Disposable Barrier Cover.
2. Position patient on cradle with sacrum over the corresponding cavity.

CLEANING AND DISINFECTING INSTRUCTIONS

- Do not sterilize the product. This product is not intended to be sterilized.
- For coated products, wipe the product with a clean wipe and disinfectants after every use. The following disinfecting materials are known to be compatible with coated BoneFoam products:
 - Rubbing alcohol (70% isopropyl alcohol)
 - General purpose/all purpose cleaner
 - Read and follow the cleaning product's instructions.
- Make sure that the coated product is dry before you store it or use it again.

WARNINGS/PRECAUTIONS/CONTRAINDICATIONS

- Intended to contact intact skin only.
- For single-use accessories, risk of cross-contamination if not disposed of immediately after use.
- Incorrect positioning of the patient with this product can increase the risk of:
 - Pressure injury resulting in markings or ulcers
 - Peripheral nerve injury, which can lead to temporary or permanent paralysis
 - Venous pressure, which can lead to ischemia
 - Instability, which can lead to patient falls
- Use of this positioner for childbirth is reserved for the second stage of labor; using this positioner for longer can increase the incidence of perineal tears.

- Product is to be used by licensed medical professionals only.
- Not intended for patient transport.
- Ensure device is compatible with work surface, procedural instruments, and equipment.
- This product has a vinyl coating. While this coating is intended to enhance product durability and usability and is safe for skin contact, it may cause allergic reactions in individuals sensitive to vinyl or its derivatives.
- Possibility of artifacts in imaging applications depending on setup and imaging settings.
- Risk of fire. Below are flammability ratings of the materials:
 - Coating: UL 94 HBF
 - Foam: Rated either UL 94 HBF or CAL 117

CARE, HANDLING AND USEFUL LIFE

- Avoid using the product if package is damaged during transportation.
- Allow coated products to reach room temperature after storage or transportation in cold temperatures.
- Transport and store in dry conditions and out of direct light where possible.
- To prevent patient and/or user injury and/or equipment damage, examine the product for potential damage or wear prior to use. Do not use the product if damage is visible, if parts are missing, or if it does not function as expected.
- Avoid storing where sharp objects could pierce the coating of the product.
- Avoid stacking items on top of product when storing.
- Do not submerge the product in water. Equipment damage can occur.
- Prior to using this product, read the Instructions for Use.
- Discontinue use if foam has degraded or lost resilience, or if coating is torn, cracked, or loose and wrinkles, as this may lead to acute pressure points.

SAFE DISPOSAL INSTRUCTIONS

Customers should adhere to all federal, state, regional, and/or local laws and regulations as it pertains to the safe disposal of medical devices and accessories.

PACKAGING

The product is packaged in a clear polythene bag inside a corrugated cardboard box.

SAFETY INFORMATION

The techniques detailed in this manual are only manufacturer's suggestions. The final responsibility for patient care with respect to this product remains with the attending physician. Any serious incident that has occurred in relation to this product should be reported to the manufacturer and regulatory authority, where required. Keep this manual available for future reference.

SKU	DESCRIPTION	INTENDED USE	INDICATIONS
REUSABLE POSITIONER			
925.PC	Pelvic Cradle	Nonsterile, reusable positioner intended to elevate the pelvis with a void beneath the sacrum in the supine position.	Indicated for use by healthcare professionals to position the patient's pelvis for medical procedures.
SINGLE-USE ACCESSORIES			
925.PC-DBC-BX20*	Disposable Barrier Cover Box of 20	Nonsterile, single-use covers intended to provide a barrier between the patient and the positioner.	Indicated for use by healthcare professionals to cover the Pelvic Cradle.

*  applies only to these products.  does not apply to these products.

SYMBOL	DESCRIPTION
	Indicates the device is a medical device
	Indicates the medical device manufacturer
	Indicates the country where the medical device was manufactured and date of manufacture
	Indicates the manufacturer's lot number
	Indicates the medical device Global Trade Item Number
	Indicates the manufacturer's catalogue number
	Indicates the unique product identifier information for the device
 bonefoam.com/eIFU	Indicates the need for the user to consult the instruction for use
	Indicates the device does not contain natural rubber or dry natural rubber latex

SYMBOL	DESCRIPTION
	Indicates the device is intended for one single-use only
	Indicates the temperature limits to which the medical device can be stored, transported or used
	Indicates a medical device should not be used if the package has been damaged or opened
	Indicates quantity in package
	Indicates the European Authorized Representative name and address in the European Community
	Signifies European technical conformity
	Signifies Great Britain technical conformity
	Indicates a UK Responsible Person on medical device information supplied by the manufacturer
	Indicates an Authorized Representative in Switzerland on medical information supplied by the manufacturer

BONEFOAM™

PELVIC CRADLE



Le Pelvic Cradle est un positionneur de patiente indépendant, conçu pour élever le bassin de la patiente sans soutien du sacrum pour les procédures obstétriques et gynécologiques en décubitus dorsal.

L'utilisation des produits à usage unique suivants est recommandée avec le Pelvic Cradle, mais ils ne sont pas inclus :

- 925.PC-DBC-BX20 - Pelvic Cradle Disposable Barrier Cover - boîte de 20

Pour commander, veuillez contacter sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
États-Unis

E-mail : customerservice@bonefoam.com
Téléphone : (763) 559-1830
Numéro gratuit : 1 (877) 861-2663
Fax : (763) 559-1822

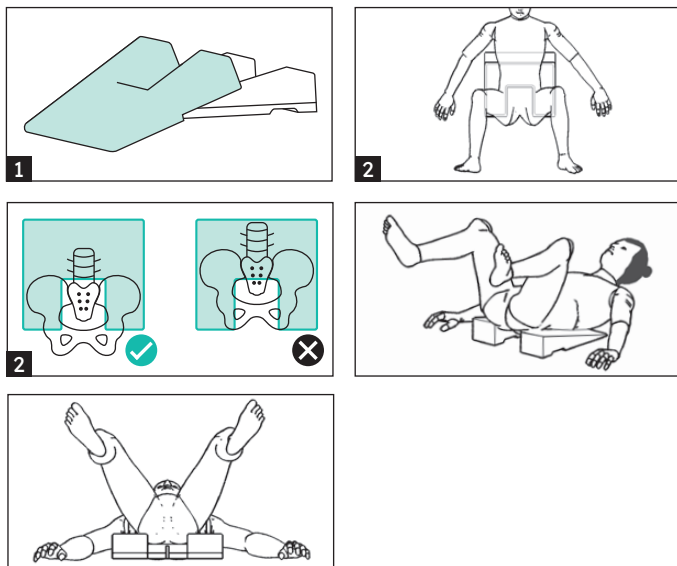


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

PC-eIFU Rev.0 2025-07-01

MODE D'EMPLOI



1. Couvrir le Pelvic Cradle avec la Disposable Barrier Cover.
2. Positionner la patiente sur le support ; son sacrum doit être placé sur la cavité correspondante.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

- Ne pas stériliser le produit. Ce produit n'est pas conçu pour être stérilisé.
- Pour les produits enduits, essuyer le produit avec une lingette propre et du désinfectant après chaque utilisation. Les produits désinfectants suivants sont compatibles avec les produits enduits BoneFoam :
 - Alcool dénaturé (alcool isopropylique à 70 %)
 - Nettoyant générique/multi-usage
 - Lire et suivre les instructions du produit de nettoyage.
- S'assurer que le produit enduit est sec avant de le ranger ou de le réutiliser.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS/ CONTRE-INDICATIONS

- Conçu pour être en contact avec une peau saine uniquement.
- Les accessoires à usage unique qui ne sont pas immédiatement éliminés après utilisation présentent un risque de contamination croisée.
- Un mauvais positionnement de la patiente avec ce dispositif peut augmenter le risque :
 - de lésion due à la pression, entraînant des marques ou des ulcères
 - de lésion d'un nerf périphérique, pouvant entraîner une paralysie temporaire ou permanente
 - de pression veineuse, pouvant entraîner une ischémie
 - d'instabilité, pouvant entraîner la chute de la patiente

- L'utilisation de ce positionneur pour l'accouchement est réservée à la deuxième phase du travail. Une utilisation prolongée peut augmenter le risque de déchirures périnéales.
- Le produit ne doit être utilisé que par des professionnels de santé agréés.
- Ce produit n'est pas destiné au transport de la patiente.
- S'assurer que le dispositif est compatible avec la surface de travail, les instruments utilisés pendant la procédure et l'équipement.
- Ce produit est doté d'un revêtement en vinyle. Bien que ce revêtement soit conçu pour améliorer la durabilité et la facilité d'utilisation du produit et qu'il soit sans danger pour la peau, il peut provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles au vinyle ou à ses dérivés.
- Présence possible d'artefacts dans les applications d'imagerie en fonction de la configuration et des paramètres d'imagerie.
- Risque d'incendie. Les indices d'inflammabilité des matériaux sont les suivants :
 - Revêtement : UL 94 HBF
 - Mousse : indice UL 94 HBF ou CAL 117

ENTRETIEN, MANIPULATION ET DURÉE DE VIE UTILE

- Éviter d'utiliser le produit si l'emballage est endommagé pendant le transport.
- Laisser les produits enduits atteindre la température ambiante après le stockage ou le transport à basse température.
- Dans la mesure du possible, transporter et stocker dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.
- Afin d'éviter toute blessure de la patiente et/ou de l'utilisateur et/ou tout dommage matériel, examiner le produit pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou usé avant utilisation. Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement endommagé, s'il manque des pièces ou s'il ne fonctionne pas comme prévu.
- Éviter de stocker le produit dans un endroit où des objets pointus pourraient percer le revêtement du produit.
- Éviter d'empiler des objets sur le produit lors du stockage.
- Ne pas immerger le produit dans l'eau. Le dispositif pourrait être endommagé.
- Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit.
- Cesser d'utiliser si la mousse est usée ou a perdu sa résistance, ou si le revêtement est déchiré, fissuré ou distendu et plissé, car cela pourrait entraîner des points de pression aigus.

INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION SANS RISQUE

Les clients doivent respecter toutes les lois et réglementations fédérales, nationales, régionales et/ou locales relatives à l'élimination sans risque des dispositifs et des accessoires médicaux.

EMBALLAGE

Le produit est emballé dans un sachet en polyéthylène transparent à l'intérieur d'une boîte en carton ondulé.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Les techniques détaillées dans ce manuel ne sont que des suggestions du fabricant. La responsabilité finale des soins aux patientes en lien avec ce produit incombe au médecin chargé du traitement. Tout incident grave survenu en lien avec ce produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité de réglementation, le cas échéant. Conserver ce manuel à portée de main pour référence.

RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	UTILISATION PRÉVUE	INDICATIONS
POSITIONNEUR RÉUTILISABLE			
925.PC	Pelvic Cradle	Positionneur réutilisable non stérile, conçu pour élever le bassin en décubitus dorsal avec une cavité sous le sacrum.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé pour positionner le bassin de la patiente lors d'interventions médicales.
ACCESSOIRES À USAGE UNIQUE			
925.PC-DBC-BX20*	Disposable Barrier Cover Boîte de 20	Protections non stériles à usage unique conçues pour créer une barrière entre la patiente et le positionneur.	Indiquées pour une utilisation par les professionnels de santé pour recouvrir le Pelvic Cradle.

*  s'applique uniquement à ces produits.  ne s'applique pas à ces produits.

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Indique que le dispositif est un dispositif médical
	Désigne le fabricant du dispositif médical
	Indique le pays dans lequel le dispositif médical a été fabriqué et sa date de fabrication
	Indique le numéro de lot du fabricant
	Indique le code article international du dispositif médical
	Indique la référence catalogue du fabricant
	Indique les informations relatives à l'identifiant unique de produit pour le dispositif
 bonefoam.com/eIFU	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	Indique que le dispositif ne contient pas de caoutchouc naturel ni de latex de caoutchouc naturel sec

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Indique que le dispositif est uniquement destiné à un usage unique
	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être stocké, transporté ou utilisé
	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert
	Indique la quantité dans l'emballage
	Indique le nom et l'adresse du représentant européen agréé dans la Communauté européenne
	Indique la conformité technique aux exigences de l'UE
	Indique la conformité technique aux exigences de la Grande-Bretagne
	Désigne une personne responsable au Royaume-Uni des informations relatives aux dispositifs médicaux fournies par le fabricant
	Désigne un représentant agréé en Suisse des informations médicales fournies par le fabricant

BONEFOAM™

PELVIC CRADLE



Pelvic Cradle es un regulador de posición independiente diseñado para elevar la pelvis del paciente sin apoyo del sacro para procedimientos obstétricos y ginecológicos en posición supina.

Se recomiendan los siguientes productos desechables para su uso con Pelvic Cradle, pero no están incluidos:

- 925.PC-DBC-BX20 - Pelvic Cradle Disposable Barrier Cover - Caja de 20

Para realizar un pedido, póngase en contacto con sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
EE. UU.

Correo electrónico:
customerservice@bonefoam.com
Teléfono: (763) 559-1830
Número gratuito: 1 (877) 861-2663
Fax: (763) 559-1822

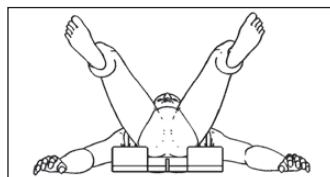
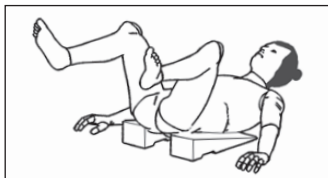
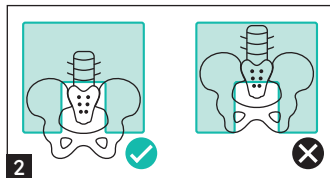
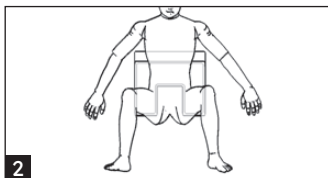
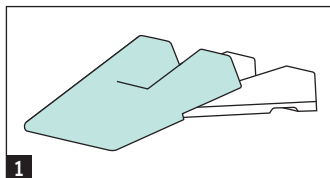


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

PC-eIFU Rev.0 2025-10-01

INSTRUCCIONES DE USO



1. Cubra el Pelvic Cradle con una Disposable Barrier Cover.
2. Coloque al paciente en la camilla con el sacro sobre la cavidad correspondiente.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- No esterilice el producto. Este producto no está diseñado para ser esterilizado.
- En el caso de los productos con recubrimiento, limpie el producto con una toallita limpia y con desinfectantes después de cada uso. Las siguientes sustancias desinfectantes son compatibles con los productos BoneFoam con recubrimiento:
 - Alcohol para fricciones (alcohol isopropílico al 70 %)
 - Producto de limpieza de uso general o multiusos
 - Lea las instrucciones del producto de limpieza y sígala.
- Asegúrese de que el producto con recubrimiento esté seco antes de guardarlo o utilizarlo de nuevo.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / CONTRAINDICACIONES

- Destinado a entrar en contacto únicamente con piel sana.
- En el caso de aquellos accesorios de un solo uso, existe el riesgo de contaminación cruzada si no se eliminan inmediatamente después de su uso.
- La colocación incorrecta del paciente con este producto puede aumentar los siguientes riesgos:
 - Lesión por presión que provoque marcas o úlceras.
 - Lesión de nervios periféricos, que puede tener como consecuencia una parálisis temporal o permanente.
 - Presión venosa, que puede provocar isquemia.
 - Inestabilidad, que puede provocar que el paciente se caiga.
- El uso de este regulador de posición para el parto está reservado para la segunda etapa del parto; su uso durante más tiempo puede aumentar la incidencia de desgarros perineales.

- El producto lo deben utilizar únicamente los profesionales médicos autorizados.
- No está diseñado para el traslado de pacientes.
- Asegúrese de que el dispositivo es compatible con la superficie de trabajo, los instrumentos para intervenciones y el equipo.
- Este producto tiene un recubrimiento de vinilo. Aunque este recubrimiento está diseñado para mejorar la durabilidad y la facilidad de uso del producto y es seguro para el contacto con la piel, puede provocar reacciones alérgicas en personas sensibles al vinilo o a sus derivados.
- Cabría la posibilidad de que aparecieran artefactos en las aplicaciones de adquisición de imágenes según la configuración y los ajustes de la adquisición de imágenes.
- Riesgo de incendio. A continuación se muestran los índices de inflamabilidad de los materiales:
 - Recubrimiento: UL 94 HBF
 - Espuma: Clasificación UL 94 HBF o CAL 117

CUIDADO, MANIPULACIÓN Y VIDA ÚTIL

- Evite utilizar el producto si el envase se ha dañado durante el transporte.
- Deje que los productos con recubrimiento alcancen la temperatura ambiente después de almacenarlos o de haberlos transportado a temperaturas frías.
- Transportar y almacenar en un lugar seco y alejado de la luz directa siempre que sea posible.
- Para evitar lesiones al paciente y/o al usuario, o bien daños al equipo, examine el producto para comprobar si presenta daños o desgaste antes de usarlo. No utilice el producto si hay daños visibles, si faltan piezas o si no funciona de la forma esperada.
- Evite almacenarlo en lugares donde haya objetos afilados que puedan perforar el recubrimiento del producto.
- Durante el almacenamiento, evite apilar artículos sobre el producto.
- No sumerja el producto en agua, ya que esto podría causar daños en el equipo.
- Antes de utilizar este producto, lea las instrucciones de uso.
- Deje de utilizarlo si la espuma se ha degradado o ha perdido resistencia o bien si el recubrimiento está rasgado, agrietado, suelto o arrugado, ya que se podrían generar puntos de presión agudos.

INSTRUCCIONES PARA UNA ELIMINACIÓN SEGURA

Los usuarios deben cumplir todas las leyes y normativas federales, estatales, regionales y/o locales relativas a la eliminación segura de los productos sanitarios y sus accesorios.

ENVASE

El producto se envasa en una bolsa de polietileno transparente dentro de una caja de cartón corrugado.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Las técnicas detalladas en este manual son únicamente sugerencias del fabricante. La responsabilidad final de la atención al paciente con respecto a este producto sigue siendo del médico responsable. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este producto, deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora cuando sea necesario. Conserve este manual para poder consultarlo.

CÓDIGO DE ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN	USO PREVISTO	INDICACIONES
REGULADOR DE POSICIÓN REUTILIZABLE			
925.PC	Pelvic Cradle	Regulador de posición reutilizable y no estéril diseñado para elevar la pelvis con un espacio hueco debajo del sacro en posición supina.	Está indicado para el uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de colocar la pelvis del paciente durante intervenciones médicas.
ACCESORIOS DE UN SOLO USO			
925.PC-DBC-BX20*	Disposable Barrier Cover - Caja de 20	Fundas no estériles y de un solo uso diseñadas para proporcionar una barrera entre el paciente y el regulador de posición.	Indicado para su uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de cubrir el Pelvic Cradle.

*  se aplica únicamente a estos productos.  no se aplica a estos productos.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Indica que el dispositivo es un producto sanitario
	Indica el fabricante del producto sanitario
	Indica el país en el que se fabricó el producto sanitario y la fecha de fabricación
	Indica el número de lote del fabricante
	Indica el número global de artículo comercial (GTIN) del producto sanitario
	Indica el número de catálogo del fabricante
	Indica el identificador único del producto
 bonefoam.com/eIFU	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso
	Indica que el dispositivo no contiene caucho natural ni látex de caucho natural seco

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Indica que el dispositivo está diseñado para un solo uso
	Indica los límites de temperatura entre los que se puede almacenar, transportar o utilizar el producto sanitario
	Indica que no se debe utilizar un producto sanitario si el envase está dañado o abierto
	Indica la cantidad que contiene el paquete
	Indica el nombre y la dirección del representante autorizado europeo en la Comunidad Europea
	Indica la conformidad técnica europea
	Indica la conformidad técnica del Reino Unido
	Indica a la persona responsable en el Reino Unido de la información sobre productos sanitarios suministrada por el fabricante
	Indica al representante autorizado en Suiza de la información médica suministrada por el fabricante

BONEFOAM™

PELVIC CRADLE



O Pelvic Cradle é um posicionador de paciente independente concebido para elevar a pélvis do paciente, com o sacro não apoiado, para procedimentos obstétricos e ginecológicos na posição supina.

Os seguintes produtos descartáveis são recomendados para utilização com o Pelvic Cradle, mas não estão incluídos:

- 925.PC-DBC-BX20 - Pelvic Cradle Disposable Barrier Cover - Caixa de 20

Para encomendar, entre em contacto através do e-mail sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

E-mail: customerservice@bonefoam.com
Telephone: +1 (763) 559-1830
Número gratuito: +1 (877) 861-2663
Fax: +1 (763) 559-1822

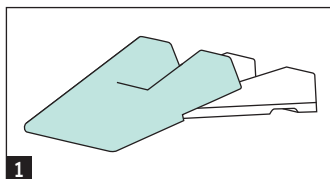


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

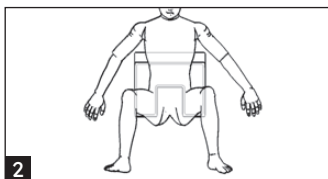
bonefoam.com

PC-eIFU Rev.0 2025-10-01

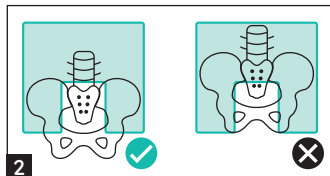
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



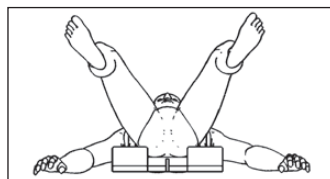
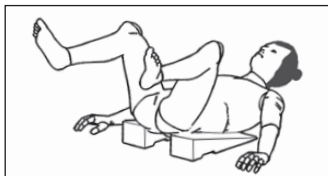
1



2



2



1. Cubra o Pelvic Cradle com uma Disposable Barrier Cover.
2. Posicione o paciente no apoio com o sacro sobre a cavidade correspondente.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

- Não esterilize o produto. Este produto não se destina a ser esterilizado.
- Para produtos revestidos, limpe o produto com um toalhete limpo e desinfetantes após cada utilização. Sabe-se que os seguintes materiais desinfetantes são compatíveis com produtos BoneFoam revestidos:
 - Álcool para assepsia (álcool isopropílico a 70%)
 - Um produto de limpeza para uso geral/multiusos
 - Leia e siga as instruções do produto de limpeza.
- Certifique-se de que o produto revestido está seco antes de o guardar ou de o voltar a utilizar.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/CONTRAINDICAÇÕES

- Destina-se a entrar em contacto apenas com pele intacta.
- Para acessórios de utilização única, existe o risco de contaminação cruzada se os mesmos não forem eliminados imediatamente após a utilização.
- Um posicionamento incorreto do paciente com este produto pode aumentar o risco de:
 - Lesões por pressão, resultando em marcas ou úlceras
 - Lesões dos nervos periféricos, que podem levar a paralisia temporária ou permanente
 - Pressão venosa, que pode originar isquemia
 - Instabilidade, que pode levar a uma queda do paciente
- A utilização deste posicionador para o parto está reservada para a segunda fase do trabalho de parto; utilizar este posicionador durante mais tempo pode aumentar a incidência de lacerações perineais.

- O produto destina-se a ser utilizado apenas por profissionais médicos credenciados.
- Não se destina ao transporte de pacientes.
- Certifique-se de que o dispositivo é compatível com a superfície de trabalho, os instrumentos de procedimento e os equipamentos.
- Este produto tem um revestimento de vinil. Embora este revestimento se destine a melhorar a durabilidade do produto e a torná-lo mais fácil de utilizar, além de ser seguro para contacto com a pele, poderá provocar reações alérgicas em indivíduos sensíveis ao vinil ou aos seus derivados.
- Possibilidade de formação de artefactos em aplicações de imagiologia, dependendo da configuração e das definições de imagiologia.
- Risco de incêndio. Seguem-se as classificações de inflamabilidade dos materiais:
 - Revestimento: UL 94 HBF
 - Espuma: com classificação UL 94 HBF ou CAL 117

CUIDADOS, MANUSEAMENTO E VIDA ÚTIL

- Evite utilizar o produto se a embalagem for danificada durante o transporte.
- Deixe que os produtos revestidos atinjam a temperatura ambiente após o armazenamento ou o transporte a baixas temperaturas.
- Transporte e armazene o produto em condições secas e sem que incida luz direta sobre o mesmo, sempre que possível.
- Para evitar causar lesões no paciente e/ou no utilizador, e/ou danos no equipamento, examine o produto quanto a potenciais danos ou desgaste antes da utilização. Não utilize o produto se forem visíveis danos, se faltarem peças ou se o mesmo não estiver a funcionar conforme esperado.
- Evite armazenar o produto em locais onde objetos afiados possam perfurar o seu revestimento.
- Evite empilhar itens por cima do produto durante o armazenamento.
- Não submerja o produto em água. Poderão ocorrer danos no equipamento.
- Antes de utilizar este produto, leia as Instruções de utilização.
- Interrompa a utilização se notar que a espuma se degradou ou perdeu resiliência, ou se o revestimento estiver danificado, rachado ou solto e enrugado, uma vez que tal poderá originar pontos de forte pressão.

INSTRUÇÕES PARA UMA ELIMINAÇÃO SEGURA

Os clientes devem cumprir todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais respeitantes à eliminação segura de dispositivos e acessórios médicos.

EMBALAGEM

O produto é embalado num saco de polietileno transparente, dentro de uma caixa de cartão canelado.

INFORMAÇÕES RELATIVAS A SEGURANÇA

As técnicas detalhadas neste manual são apenas sugestões do fabricante. A responsabilidade final pelos cuidados prestados aos pacientes relativamente a este produto é do médico assistente. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e esteja relacionado com este produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade reguladora, quando necessário. Mantenha este manual disponível para referência futura.

SKU	DESCRIÇÃO	UTILIZAÇÃO PREVISTA	INDICAÇÕES
POSICIONADOR REUTILIZÁVEL			
925.PC	Pelvic Cradle	Posicionador não esterilizado e reutilizável, concebido para elevar a pélvis na posição supina com uma cavidade sob o sacro.	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde, para posicionar a pélvis do paciente para procedimentos médicos.
ACESSÓRIOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA			
925.PC-DBC-BX20*	Disposable Barrier Cover – Caixa de 20	Coberturas descartáveis não esterilizadas e de utilização única, concebidas para proporcionar uma barreira entre o paciente e o posicionador.	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde para cobrir o Pelvic Cradle.

*  aplica-se apenas a estes produtos.  não se aplica a estes produtos.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico
	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Indica o país onde o dispositivo médico foi fabricado e a data de fabrico
	Indica o número de lote do fabricante
	Indica o número global de item comercial do dispositivo médico
	Indica o número de catálogo do fabricante
	Indica as informações do identificador único do produto deste dispositivo
 bonefoam.com/eIFU	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização
	Indica que o dispositivo não contém borracha natural nem látex de borracha natural seca

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Indica que o dispositivo se destina a uma única utilização
	Indica os limites de temperatura entre os quais o dispositivo médico pode ser armazenado, transportado ou utilizado
	Indica que um dispositivo médico não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta
	Indica a quantidade na embalagem
	Indica o nome e o endereço do Representante Europeu Autorizado na Comunidade Europeia
	Representa a conformidade técnica com as normas europeias
	Representa a conformidade técnica com as normas da Grã-Bretanha
	Indica uma pessoa responsável no Reino Unido no que toca às informações relativas ao dispositivo médico facultadas pelo fabricante
	Indica um representante autorizado na Suíça no que toca às informações médicas facultadas pelo fabricante

BONEFOAM™

PELVIC CRADLE



Pelvic Cradle è un posizionatore autoportante progettato per sollevare il bacino del paziente con il sacro non sostenuto per procedure ostetriche e ginecologiche in posizione supina.

I seguenti prodotti monouso sono consigliati per l'uso con Pelvic Cradle, ma non sono inclusi:

- 925.PC-DBC-BX20 - Pelvic Cradle Disposable Barrier Cover - Confezione da 20

Per ordinare, contattare
sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

Email: customerservice@bonefoam.com
Telefono: (763) 559-1830
Numero verde: 1 (877) 861-2663
Fax: (763) 559-1822

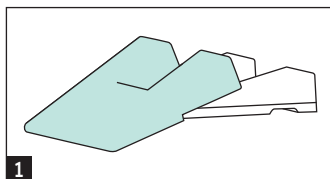


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

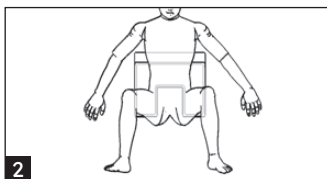
bonefoam.com

PC-eIFU Rev.0 2025-10-01

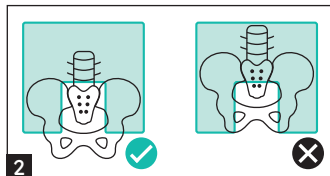
ISTRUZIONI PER L'USO



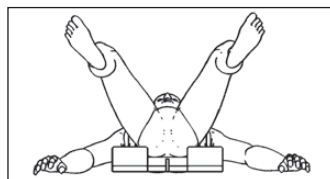
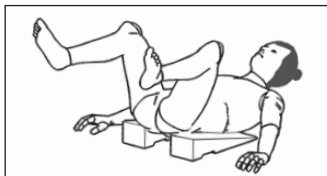
1



2



2



1. Coprire Pelvic Cradle con Disposable Barrier Cover.
2. Posizionare il paziente sul supporto con il sacro sopra la cavità corrispondente.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE

- Non sterilizzare il prodotto. Questo prodotto non è destinato alla sterilizzazione.
- Per i prodotti rivestiti, pulire il prodotto con una salvietta pulita e disinfettanti dopo ogni uso. È noto che i seguenti materiali disinfettanti sono compatibili con i prodotti BoneFoam rivestiti:
 - Alcool isopropilico (70%)
 - Detergenti generici/multiuso
 - Leggere e seguire le istruzioni del prodotto per la pulizia.
- Assicurarsi che il prodotto rivestito sia asciutto prima di riporlo o utilizzarlo nuovamente.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / CONTROINDICAZIONI

- Destinato al contatto esclusivamente con cute integra.
- Per gli accessori monouso, sussiste il rischio di contaminazione crociata se non vengono smaltiti immediatamente dopo l'uso.
- Un posizionamento errato del paziente con questo prodotto può aumentare il rischio di:
 - Lesioni da pressione, con conseguente insorgenza di segni o ulcere
 - Lesione dei nervi periferici, che può portare a paralisi temporanea o permanente
 - Pressione venosa, che può provocare ischemia
 - Instabilità, che può provocare cadute del paziente

- L'uso di questo posizionatore per il parto è riservato alla seconda fase del travaglio; l'uso prolungato di questo posizionatore può aumentare l'incidenza di lacerazioni perineali.
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari abilitati.
- Non destinato al trasporto di pazienti.
- Assicurarsi che il dispositivo sia compatibile con la superficie di lavoro, gli strumenti delle procedure e le apparecchiature.
- Questo prodotto è dotato di un rivestimento in vinile. Sebbene il rivestimento abbia lo scopo di migliorare la durata e la fruibilità del prodotto e sia sicuro per il contatto con la pelle, può causare reazioni allergiche in soggetti sensibili al vinile o ai suoi derivati.
- Possibilità di artefatti in applicazioni di acquisizione immagini, a seconda della configurazione e delle impostazioni di acquisizione.
- Rischio di incendio. Di seguito sono riportate le classificazioni dell'inflammabilità dei materiali:
 - Rivestimento: UL 94 HBF
 - Schiuma: grado di protezione UL 94 HBF o CAL 117

CURA, MANIPOLAZIONE E VITA UTILE

- Evitare di utilizzare il prodotto se la confezione è stata danneggiata durante il trasporto.
- Lasciare che i prodotti rivestiti raggiungano la temperatura ambiente dopo la conservazione o il trasporto a basse temperature.
- Trasportare e conservare in ambiente asciutto e al riparo dalla luce diretta, ove possibile.
- Per evitare lesioni al paziente e/o all'utente e/o danni all'apparecchiatura, esaminare il prodotto prima dell'uso per verificare che non presenti potenziali danni o usura. Non utilizzare il prodotto se sono visibili danni, se mancano parti o se non funziona come previsto.
- Evitare di riporre il prodotto accanto a oggetti appuntiti che potrebbero forarne il rivestimento.
- Evitare di impilare articoli sopra il prodotto durante la conservazione.
- Non immergere il prodotto in acqua. Possono verificarsi danni alle apparecchiature.
- Prima di utilizzare questo prodotto, leggere le Istruzioni per l'uso.
- Sospendere l'uso se la schiuma si è deteriorata o ha perso resilienza, oppure se il rivestimento è lacerato, incrinato, allentato o corrugato, poiché si potrebbero creare punti di pressione acuti.

ISTRUZIONI PER UNO SMALTIMENTO SICURO

I clienti devono rispettare tutte le leggi e le normative federali, statali, regionali e/o locali in merito allo smaltimento sicuro dei dispositivi e degli accessori medici.

IMBALLAGGIO

Il prodotto è confezionato in un sacchetto di polietilene trasparente all'interno di una scatola di cartone ondulato.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Le tecniche descritte nel presente manuale sono solo consigli del produttore. La responsabilità finale per l'assistenza al paziente in relazione a questo prodotto compete al medico curante. Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità di regolamentazione, ove richiesto. Tenere questo manuale a portata di mano per poterlo consultare in futuro.

SKU	DESCRIZIONE	USO PREVISTO	INDICAZIONI
POSIZIONATORE RIUTILIZZABILE			
925.PC	Pelvic Cradle	Posizionatore non sterile riutilizzabile, destinato al sollevamento del bacino con uno spazio vuoto sotto il sacro in posizione supina.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari per il posizionamento del bacino del paziente in procedure mediche.
ACCESSORI MONOUSO			
925.PC-DBC-BX20*	Disposable Barrier Cover, confezione da 20	Coperture monouso non sterili destinate alla creazione di una barriera tra il paziente e il posizionatore.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari per coprire il prodotto Pelvic Cradle.

*  si applica solo a questi prodotti.  non si applica a questi prodotti.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Indica che il dispositivo è un dispositivo medico
	Indica il produttore del dispositivo medico
	Indica il paese in cui il dispositivo medico è stato prodotto e la data di produzione
	Indica il codice lotto del produttore
	Indica il codice GTIN (Global Trade Item Number) del dispositivo medico
	Indica il numero di catalogo del produttore
	Indica le informazioni dell'identificatore univoco del prodotto per il dispositivo
	Indica la necessità per l'utente di consultare le Istruzioni per l'uso
	Indica che il dispositivo non contiene gomma naturale o lattice di gomma naturale secco

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Indica che il dispositivo è esclusivamente monouso
	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere conservato, trasportato o utilizzato
	Indica che un dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta
	Indica la quantità inclusa nella confezione
	Indica il nome e l'indirizzo del Rappresentante autorizzato per l'Europa nella Comunità europea
	Indica la conformità tecnica europea
	Indica la conformità tecnica in Gran Bretagna
	Indica la Persona responsabile per le informazioni sul dispositivo medico fornite dal produttore per il Regno Unito
	Indica il Rappresentante autorizzato per le informazioni mediche fornite dal produttore in Svizzera

BONEFOAM™

PELVIC CRADLE



Die Pelvic Cradle ist eine separate Patientenpositionierhilfe, mit der das Becken der Patientin ohne Stabilisierung des Kreuzbeins höher gelagert werden kann. Die Stütze ist zur Verwendung bei Verfahren in Rückenlage für die Geburtshilfe und Gynäkologie vorgesehen.

Die folgenden Einwegprodukte werden für die Verwendung mit der Pelvic Cradle empfohlen, sind jedoch nicht im Lieferumfang enthalten:

- 925.PC-DBC-BX20 – Pelvic Cradle Disposable Barrier Cover – 20er-Pack

Für Bestellungen wenden Sie sich bitte an sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

E-Mail: customerservice@bonefoam.com
Telefon: +1 (763) 559-1830
Gebührenfrei: +1 (877) 861-2663
Telefax: +1 (763) 559-1822

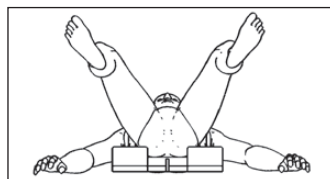
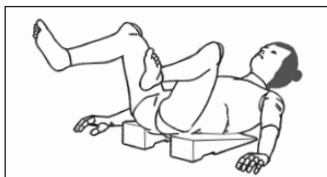
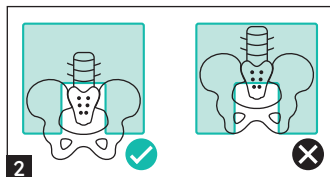
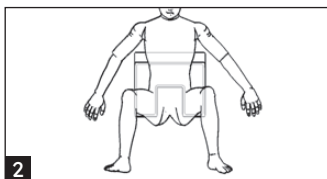
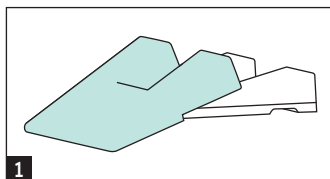


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

PC-eIFU Rev.0 2025-10-01

GEBRAUCHSANWEISUNG



1. Legen Sie das Disposable Barrier Cover über die Pelvic Cradle.
2. Positionieren Sie die Patientin so auf der Stütze, dass sich das Kreuzbein über der entsprechenden Aussparung befindet.

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND DESINFEKTION

- Sterilisieren Sie das Produkt nicht. Dieses Produkt ist nicht für die Sterilisation vorgesehen.
- Wischen Sie beschichtete Produkte nach jeder Verwendung mit einem sauberen Tuch und Desinfektionsmittel ab. Die folgenden Desinfektionsmaterialien sind erwiesenermaßen mit beschichteten BoneFoam Produkten kompatibel:
 - Reinigungsalkohol (Isopropylalkohol 70 %)
 - Universal-/Allzweckreiniger
- Lesen und befolgen Sie die Anweisungen zum Reinigungsprodukt.
- Stellen Sie sicher, dass das beschichtete Produkt trocken ist, bevor Sie es lagern oder erneut verwenden.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN/KONTRAINDIKATIONEN

- Nur für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.
- Bei Einmal-Zubehör besteht Kreuzkontaminationsgefahr, wenn dieses nicht unmittelbar nach der Verwendung entsorgt wird.
- Eine falsche Positionierung der Patientin mit diesem Produkt erhöht möglicherweise die folgenden Risiken:
 - Druckverletzung mit möglicher Folge von Abdrücken oder Geschwüren
 - Verletzung peripherer Nerven mit möglicher Folge einer vorübergehenden oder dauerhaften Lähmung
 - venöser Druck mit möglicher Folge von Ischämie
 - Instabilität mit möglicher Folge von Stürzen der Patientin
- Diese Positionierhilfe ist bei Geburten nur in der zweiten Wehenphase zu verwenden; eine längere Verwendung der Positionierhilfe kann das Auftreten eines Dammrisses erhöhen.

- Das Produkt darf nur von zugelassenen medizinischen Fachkräften verwendet werden.
- Das Produkt ist nicht für den Patiententransport vorgesehen.
- Stellen Sie sicher, dass das Produkt mit der Arbeitsfläche, den Verfahrensinstrumenten und anderen Produkten kompatibel ist.
- Dieses Produkt verfügt über eine Vinylbeschichtung. Diese Beschichtung erhöht die Haltbarkeit und Benutzerfreundlichkeit des Produkts und ist sicher für den Hautkontakt, kann jedoch bei Personen, die empfindlich auf Vinyl oder seine Derivate reagieren, allergische Reaktionen hervorrufen.
- Je nach Aufbau und Bildgebungseinstellungen sind Artefakte in Bildgebungsanwendungen möglich.
- Brandgefahr. Die Materialien haben folgende Entflammbarkeitsklassen:
 - Beschichtung: UL 94 HBF
 - Schaumstoff: Ausgelegt für UL 94 HBF oder CAL 117

PFLEGE, HANDHABUNG UND NUTZUNGSDAUER

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung während des Transports beschädigt wurde.
- Lassen Sie beschichtete Produkte nach der Lagerung oder dem Transport bei kalten Temperaturen Raumtemperatur annehmen.
- Transportieren und lagern Sie das Produkt trocken und nach Möglichkeit geschützt vor direktem Licht.
- Um Verletzungen von Patientin und/oder Benutzer sowie Sachbeschädigungen zu vermeiden, untersuchen Sie das Produkt vor der Verwendung auf mögliche Schäden oder Abnutzungserscheinungen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sichtbare Schäden vorliegen, Teile fehlen oder es nicht wie erwartet funktioniert.
- Lagern Sie das Produkt nicht in der Nähe von scharfen Gegenständen, die die Beschichtung durchstechen könnten.
- Stapeln Sie möglichst keine Gegenstände auf dem Produkt während der Lagerung.
- Tauchen Sie das Produkt nicht in Wasser ein. Dies kann das Produkt beschädigen.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung dieses Produkts.
- Verwenden Sie das Produkt nicht mehr, wenn sich der Schaumstoff zersetzt oder an Elastizität verliert oder wenn die Beschichtung beschädigt, rissig oder lose ist und Falten bildet, da dies zu akuten Druckstellen führen kann.

ANWEISUNGEN ZUR SICHEREN ENTSORGUNG

Kunden müssen alle nationalen, landesspezifischen, regionalen und/oder lokalen Gesetze und Vorschriften für die sichere Entsorgung von Medizinprodukten und Zubehör einhalten.

VERPACKUNG

Das Produkt wird in einem transparenten Polyethylen-Beutel in einem Karton aus Wellpappe geliefert.

SICHERHEITSINFORMATIONEN

Die in diesem Handbuch beschriebenen Techniken sind nur Vorschläge des Herstellers. Die abschließende Verantwortung für die Patientenversorgung in Bezug auf dieses Produkt liegt beim behandelnden Arzt. Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der Aufsichtsbehörde, sofern gefordert, gemeldet werden. Bewahren Sie dieses Handbuch zum späteren Nachschlagen auf.

ART.-NR.	BESCHREIBUNG	VERWENDUNGSZWECK	INDIKATIONEN
WIEDERVERWENDBARE POSITIONIERHILFE			
925.PC	Pelvic Cradle	Unsterile, wiederverwendbare Positionierhilfe zur Anhebung des Beckens in Rückenlage, mit einer Aussparung unter dem Kreuzbein.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Positionierung des Beckens der Patientin für medizinische Verfahren.
EINMAL-ZUBEHÖR			
925.PC-DBC-BX20*	Disposable Barrier Cover, 20er-Pack	Unsterile Abdeckungen für den Einmalgebrauch, die als Schutzschicht zwischen der Patientin und der Positionierhilfe vorgesehen sind.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Abdeckung der Pelvic Cradle.

*  gilt nur für diese Produkte.  gilt nicht für diese Produkte.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt
	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an
	Gibt das Land, in dem das Medizinprodukt hergestellt wurde, und das Herstellungsdatum an
	Gibt die Chargennummer des Herstellers an
	Gibt die GTIN-Nummer (Global Trade Item Number) des Medizinprodukts an
	Gibt die Katalognummer des Herstellers an
	Gibt die eindeutige Produktkennzeichnung für das Produkt an
 bonefoam.com/eIFU	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zurate ziehen muss
	Weist darauf hin, dass das Produkt weder Naturkautschuk noch trockenen Naturkautschuklatex enthält

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Gibt an, dass das Produkt nur für den Einmalgebrauch bestimmt ist
	Gibt den Temperaturbereich an, in dem das Medizinprodukt aufbewahrt, transportiert oder verwendet werden kann
	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde
	Gibt die Menge in der Verpackung an
	Gibt den Namen und die Adresse des EU-Bevollmächtigten an
	Gibt an, dass das Produkt die CE-Kennzeichnung besitzt
	Gibt an, dass das Produkt die UKCA-Kennzeichnung besitzt
	Gibt den UK-Bevollmächtigten in den Informationen des Medizinprodukteherstellers an
	Gibt den Schweizer Bevollmächtigten in den Informationen des Medizinprodukteherstellers an

BONEFOAM™

PELVIC CRADLE



Pelvic Cradle on itsenäinen asettelutuki, joka on suunniteltu potilaan lantion kohottamiseen ilman ristiluutukea selkäasennossa tehtäviä synnytykseen liittyviä ja gynekologisia toimenpiteitä varten.

Seuraavia kertakäyttöisiä tuotteita suositellaan käytettäväksi yhdessä Pelvic Cradle -välineiden kanssa, mutta ne eivät sisälly toimitukseen:

- 925.PC-DBC-BX20 – Pelvic Cradle Disposable Barrier Cover – 20 kpl:n laatikko

Tuotteita voi tilata ottamalla yhteyttä osoitteeseen
sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

Sähköposti: customerservice@bonefoam.com
Puhelin: (763) 559-1830
Maksuton: 1 (877) 861-2663
Faksi: (763) 559-1822

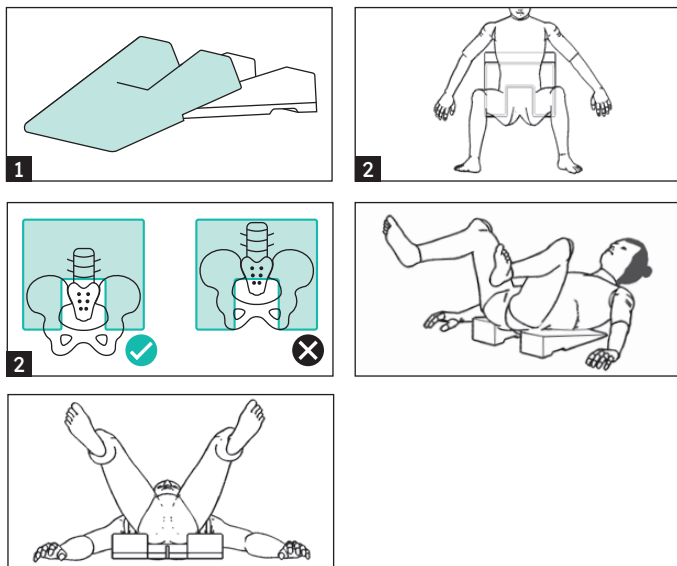


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

PC-eIFU Rev.0 2025-10-01

KÄYTTÖOHJEET



1. Peitä lantioalusta Disposable Barrier Cover -suojapäällisellä.
2. Asettele potilas alustalle siten, että ristiluu on vastaavan syvennyksen päällä.

PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIOHJEET

- Tuotetta ei saa steriloida. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu steriloitavaksi.
- Kun kyseessä ovat pinnoitetut tuotteet, pyyhi tuote puhtaalla liinalla ja desinfiointiaineilla jokaisen käyttökerran jälkeen. Seuraavien desinfiointiaineiden tiedetään olevan yhteensopivia pinnoitettujen BoneFoam-tuotteiden kanssa:
 - denaturoitu alkoholi (70-prosenttinen isopropyylialkoholi)
 - yleiskäyttöinen/monikäyttöinen puhdistusaine.
 - Lue puhdistustuotteen ohjeet ja noudata niitä.
- Varmista, että pinnoitettu tuote on kuiva, ennen kuin varastoit sen tai käytät sitä uudelleen.

VAROITUKSET/VAROTOIMET/VASTA-AIHEET

- Tarkoitettu koskettamaan vain ehyttä ihoa.
- Kertakäyttöisten lisävarusteiden osalta on olemassa ristikontaminaation riski, ellei lisävarustetta hävitetä heti käytön jälkeen.
- Potilaan virheellinen asettelu tällä tuotteella voi suurentaa seuraavien riskejä:
 - painevaurio, joka johtaa ihojälkiin tai haavaumiin
 - ääreishermon vaurio, joka voi johtaa ohimenevään tai pysyvään halvaukseen
 - laskimopaine, joka voi johtaa paikalliseen verenpuutteeseen
 - epävakaas, joka voi johtaa potilaan putoamiseen.

- Tämän asettelutuen käyttö synnytyksessä on rajattu ponnistusvaiheeseen: asettelutuen pidempiaikainen käyttö voi lisätä välihihan repeämien ilmaantuvuutta.
- Tuote on tarkoitettu vain laillistettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön.
- Ei tarkoitettu potilaan siirtämistä varten.
- Varmista, että laite on yhteensopiva työskentelypinnan, toimenpiteessä käytettävien instrumenttien sekä laitteiston kanssa.
- Tässä tuotteessa on vinylipinnoitus. Vaikka tämän pinnoituksen tarkoituksena on lisätä tuotteen kestävyyttä ja käytettävyyttä ja vaikka se on turvallinen ihoa koskettaessa, se voi aiheuttaa allergisia reaktioita henkilöille, jotka ovat yliherkkiä vinyyliille tai sen johdoksille.
- Artefaktien mahdollisuus kuvantamiskäytöissä tuotteen asetuksista ja kuvantamisen asetuksista riippuen.
- Tulipalon vaara. Materiaalien syttävyyssuokitus:
 - Pinnoitus: UL 94 HBF
 - Solumuovi: luokitus joko UL 94 HBF tai CAL 117

HOITO, KÄSITTELY JA KÄYTTÖIKÄ

- Vältä tuotteen käyttämistä, jos pakkaus on vaurioitunut kuljetuksen aikana.
- Anna pinnoitettujen tuotteiden lämmetä huoneenlämpötilaisiksi sen jälkeen, kun tuotetta on varastoitu tai kuljetettu kylmässä.
- Kuljeta ja varastoi kuivissa olosuhteissa ja suoralta valolta suojattuna aina kun mahdollista.
- Tarkasta tuote mahdollisten vaurioiden ja kulumien varalta ennen käyttöä potilaan ja/tai käyttäjän vamman ja/tai välineen vaurioitumisen ehkäisemiseksi. Älä käytä tuotetta, jos vaurio on ilmeinen, jos osia puuttuu tai jos tuote ei toimi odotetulla tavalla.
- Vältä varastointia paikassa, jossa terävät esineet voisivat puhkaista tuotteen pinnoitteen.
- Vältä esineiden pinoamista tuotteen päälle varastoinnin aikana.
- Älä upota tuotetta veteen. Väline voi vaurioitua.
- Lue käyttöohjeet ennen tämän tuotteen käyttämistä.
- Poista tuote käytöstä, jos solumuovi on heikentynyt tai menettänyt kimmoisuutensa tai jos pinnoite on repeytynyt, halkeillut tai löystynyt ja rypyillä, sillä tällöin voi muodostua teräviä puristuskohtia.

TURVALLISEN HÄVITTÄMISEN OHJEET

Asiakkaiden on noudatettava kaikkia kansallisia, alueellisia ja/tai paikallisia lakeja ja säännöksiä, jotka koskevat lääkinnällisten laitteiden ja lisävarusteiden turvallista hävittämistä.

PAKKAUS

Tuote on pakattu läpinäkyvään polyeteenipussiin, joka on aaltopahvilaatikon sisällä.

TURVALLISUUSTIEDOT

Tässä oppaassa kerrotut tekniikat ovat vain valmistajan suosituksia. Lopullinen vastuu tähän tuotteeseen liittyvästä potilaan hoidosta on hoitavalla lääkärillä. Kaikista tähän tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle, jos säännökset tätä edellyttävät. Säilytä tämä opas myöhemmää käyttöä varten.

TUOTEKOODI	KUVAUS	KÄYTTÖTARKOITUS	KÄYTTÖAIHEET
KESTOKÄYTTÖINEN ASETTELUTUKI			
925.PC	Pelvic Cradle	Steriloimaton, kestäkäyttöinen asettelutuki, jossa on aukko ristiluun alla ja joka on tarkoitettu kohottamaan lantiota selkäasennossa.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön potilaan lantion asettelemiseksi lääketieteellisiä toimenpiteitä varten.
KERTAKÄYTTÖISET LISÄVARUSTEET			
925.PC-DBC-BX20*	Disposable Barrier Cover, 20 kpl:n laatikko	Steriloimattomat, kertakäyttöiset päälliset, jotka on tarkoitettu suojaksi potilaan ja asettelutuen välille.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön Pelvic Cradle -asettelutuen suojaamista varten.

*  koskee vain näitä tuotteita.  ei koske näitä tuotteita.

SYMBOLI	KUVAUS
	Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite
	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan
	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistusmaan ja valmistuspäivämäärän
	Osoittaa valmistajan antaman eränumeron
	Osoittaa lääkinnällisen laitteen GTIN-numeron
	Osoittaa valmistajan antaman luettelonumeron
	Osoittaa laitteen yksilöllisen tuotetunnisteen tiedot
	Osoittaa, että käyttäjän on perehdyttävä käyttöohjeisiin
	Osoittaa, että tuote ei sisällä luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilateksia

SYMBOLI	KUVAUS
	Osoittaa, että kyseinen laite on vain kertakäyttöinen
	Osoittaa lämpötilarajat, joissa lääkinnällistä laitetta voidaan varastoida, kuljettaa tai käyttää
	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai auki
	Osoittaa pakkausmäärän
	Osoittaa eurooppalaisen valtuutetun edustajan nimen ja osoitteen Euroopan yhteisössä
	Tarkoittaa eurooppalaisten teknisten vaatimusten mukaisuutta
	Tarkoittaa Ison-Britannian teknisten vaatimusten mukaisuutta
	Osoittaa valmistajan antamista lääkinnällisen laitteen tiedoista vastaavan henkilön Yhdistyneessä kuningaskunnassa
	Osoittaa valmistajan antamien lääketieteellisten tietojen valtuutetun edustajan Sveitsissä

BONEFOAM™

PELVIC CRADLE



Pelvic Cradle är en fristående positioneringsenhet för att höja patientens bäcken med korsbenet utan stöd för obstetriska och gynekologiska ingrepp i rygggläge.

Följande engångsprodukter rekommenderas att användas med Pelvic Cradle, men ingår inte:

- 925.PC-DBC-BX20 – Pelvic Cradle Disposable Barrier Covers – förpackning om 20

Om du vill beställa kontakter du sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

E-post: customerservice@bonefoam.com
Telefon: (763) 559-1830
Gratisnummer: 1 (877) 861-2663
Fax: (763) 559-1822

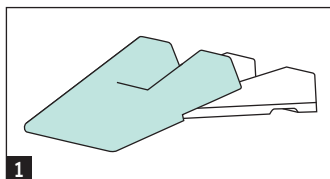


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

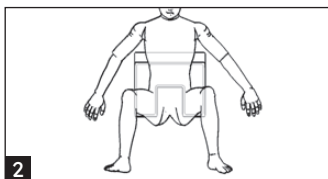
bonefoam.com

PC-eIFU Rev.0 2025-10-01

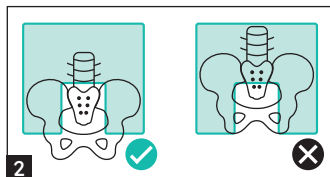
BRUKSANVISNING



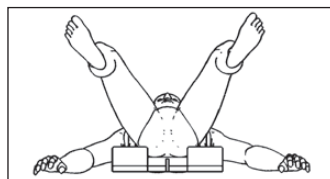
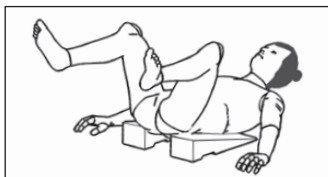
1



2



2



1. Täck över Pelvic Cradle med Disposable Barrier Cover.
2. Placera patienten på Cradle med korsbenet över den motsvarande håligheten.

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING OCH DESINFEKTION

- Sterilisera inte produkten. Den här produkten är inte avsedd att steriliseras.
- Du kan torka av produkter med beläggning med en ren servett och desinfektionsmedel efter varje användning. Följande desinfektionsmedel har visats vara kompatibla med BoneFoam-produkter med beläggning:
 - Isopropylalkohol (70 %)
 - Rengöringsmedel för universalbruk
 - Läs och följ instruktionerna för rengöringsmedlet.
- Se till att en produkt med beläggning är torr innan du lägger undan eller återanvänder den.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/KONTRAINDIKATIONER

- Endast för användning på oskadad hud.
- För engångstillbehör finns risk för korskontaminering om de inte kasseras omedelbart efter användningen.
- Felaktig positionering av patienten med den här produkten kan öka risken för
 - tryckskador som kan ge märken eller magsår
 - skador på de perifera nerverna som kan leda till tillfällig eller permanent förlamning
 - venttryck som kan leda till ischemi
 - instabilitet som kan göra att patienten ramlar.

- Positioneringsenheten får endast användas under förlossning under utdrivningsskedet. Vidare bruk än så ökar risken för bristningar.
- Produkten får bara användas av vårdpersonal.
- Ej avsedd för transport av patienter.
- Kontrollera att enheten är kompatibel med arbetsytan, redskapen och utrustningen.
- Produkten har en vinylbeläggning. Syftet med beläggningen är att göra produkten mer hållbar och användarvänlig, men även om den är klassad som säker vid kontakt med huden så kan den orsaka allergiska reaktioner hos individer som är känsliga för vinyl eller relaterade ämnen.
- Det finns risk för artefakter i avbildningsprogram beroende på konfiguration och avbildningsinställningar.
- Risk för brand. Nedan anges materialens klassning gällande brandfarlighet:
 - Beläggning: UL 94 HBF
 - Skumgummi: Klassat som UL 94 HBF eller CAL 117

SKÖTSEL, HANTERING OCH LIVSLÄNGD

- Använd inte produkten om förpackningen har skadats under transporten.
- Låt produkter med beläggning nå rumstemperatur efter förvaring eller transport i kalla temperaturer.
- Transportera och förvara produkterna torrt och ej i direkt solljus.
- Förhindra skador på patienten och utrustningen genom att undersöka om produkten är skadad eller sliten innan du använder den. Använd inte produkten om det finns synliga skador, om några delar saknas eller om den inte fungerar som förväntat.
- Förvara inte produkten där vassa föremål kan göra hål i produktens beläggning.
- Stapla inte produkter ovanpå varandra.
- Sänk inte ned produkten i vätska. I så fall kan utrustningen skadas.
- Läs bruksanvisningen innan du använder produkten.
- Använd inte produkten om skumgummit har nötts ner eller tappat sin beständighet, eller om beläggningen har revor, är sprucken, lös eller skrynklig, eftersom det kan orsaka akuta tryckpunkter.

INSTRUKTIONER FÖR SÄKER KASSERING

Alla kunder måste följa gällande regional och lokal lagstiftning kring säker kassering av medicintekniska produkter och tillbehör.

FÖRPACKNING

Produkten är förpackad i en genomskinlig polyetenpåse inuti en kartong.

SÄKERHETSINFORMATION

De tekniker som beskrivs i den här handboken är endast förslag från tillverkaren. Det är alltid behandlande läkare som ansvarar för patientvården med avseende på produkten. Allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och tillsynsmyndigheten om så krävs. Behåll den här handboken som referens.

SKU	BESKRIVNING	AVSEDD ANVÄNDNING	INDIKATIONER
ÅTERANVÄNDBAR POSITIONERINGSENHET			
925.PC	Pelvic Cradle	Osteril, återanvändbar positioneringsenhet som höjer upp bäckenet med mellanrum under korsbenet i rygggläge.	Ska användas av vårdpersonal för att positionera patientens bäcken under medicinska ingrepp.
ENGÅNGSTILLBEHÖR			
925.PC-DBC-BX20*	Disposable Barrier Cover förpackning om 20	Osterila engångsskydd som ger en barriär mellan patienten och positioneringsenheten.	Ska användas av vårdpersonal för att täcka över Pelvic Cradle.

*  gäller endast dessa produkter.  gäller inte dessa produkter.

SYMBOL	BESKRIVNING
	Anger att enheten är en medicinteknisk produkt
	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten
	Anger i vilket land den medicintekniska produkten har tillverkats och tillverkningsdatumet
	Anger tillverkarens partinummer
	Anger den medicintekniska produktens GTIN (Global Trade Item Number)
	Anger tillverkarens katalognummer
	Anger information om enhetens unika produkt-ID
 bonefoam.com/eIFU	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen
	Anger att enheten inte innehåller naturgummi eller torr naturgummilatex

SYMBOL	BESKRIVNING
	Anger att enheten är avsedd för engångsbruk
	Ange inom vilka temperaturgränser den medicintekniska produkten kan förvaras, transporteras och användas
	Anger att den medicintekniska produkten inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats
	Anger hur många artiklar som finns i förpackningen
	Anger namn och adress till den auktoriserade representanten inom EU
	Anger teknisk överensstämmelse i Europa
	Anger teknisk överensstämmelse i Storbritannien
	Anger en ansvarig person i Storbritannien angående informationen från tillverkaren om den medicintekniska produkten
	Anger en auktoriserad representant i Schweiz angående informationen från tillverkaren om den medicintekniska produkten

BONEFOAM™

PELVIC CRADLE



Το Pelvic Cradle είναι ένα ανεξάρτητο εξάρτημα τοποθέτησης ασθενούς σχεδιασμένο για την ανύψωση της λεκάνης της ασθενούς με το ιερό οστό να μην υποστηρίζεται, για μαιευτικές και γυναικολογικές επεμβάσεις σε ύπτια θέση.

Τα ακόλουθα αναλώσιμα προϊόντα συνιστώνται για χρήση με το Pelvic Cradle, αλλά δεν περιλαμβάνονται:

- 925.PC-DBC-BX20 - Pelvic Cradle Disposable Barrier Cover - Κουτί των 20 τμχ.

Για παραγγελία, επικοινωνήστε στη διεύθυνση sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

Email: customerservice@bonefoam.com
Τηλέφωνο: (763) 559-1830
Χωρίς χρέωση: 1 (877) 861-2663
Φαξ: (763) 559-1822

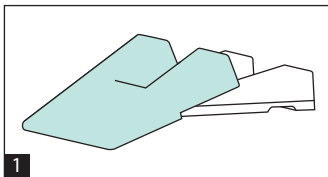


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

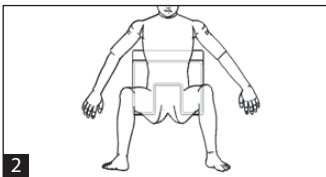
bonefoam.com

PC-elFU Rev.0 2025-10-01

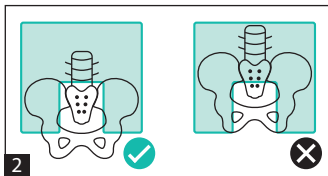
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



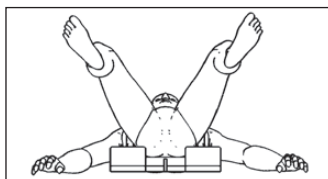
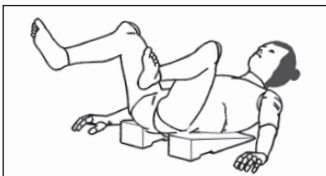
1



2



2



1. Καλύψτε το Pelvic Cradle με Disposable Barrier Cover.
2. Τοποθετήστε την ασθενή στο Pelvic Cradle με το ιερό οστό να βρίσκεται πάνω από την αντίστοιχη κοιλότητα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

- Μην αποστειρώνετε το προϊόν. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για αποστείρωση.
- Για τα προϊόντα με επίστρωση, καθαρίζετε το προϊόν με ένα καθαρό πανί και απολυμαντικά μετά από κάθε χρήση. Τα ακόλουθα απολυμαντικά υλικά είναι γνωστό ότι είναι συμβατά με τα προϊόντα με επίστρωση της BoneFoam:
 - Οινόπνευμα εντριβής (70% ισοπροπυλική αλκοόλη)
 - Καθαριστικό γενικής χρήσης/για όλες τις χρήσεις
 - Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες του προϊόντος καθαρισμού.
- Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν με επίστρωση είναι στεγνό πριν το αποθηκεύσετε ή το χρησιμοποιήσετε ξανά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Προορίζεται για επαφή μόνο με άθικτο δέρμα.
- Για παρελκόμενα μίας χρήσης, υπάρχει κίνδυνος επιμόλυνσης εάν δεν απορριφθούν αμέσως μετά τη χρήση.
- Η εσφαλμένη τοποθέτηση του ασθενούς με αυτό το προϊόν μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο:
 - Τραυματισμού λόγω πίεσης που προκαλεί σημάδια ή έλκη
 - Τραυματισμού του περιφερικού νεύρου, που μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή ή μόνιμη παράλυση
 - Φλεβική πίεσης, που μπορεί να οδηγήσει σε ισχαιμία
 - Αστάθειας, που μπορεί να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς
- Η χρήση αυτού του εξαρτήματος τοποθέτησης κατά τον τοκετό πρέπει να περιορίζεται στο δεύτερο στάδιο του τοκετού. Η χρήση του για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης περινεϊκών ρήξεων.

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από αδειοδοτημένους επαγγελματίες υγείας.
- Δεν προορίζεται για μεταφορά ασθενών.
- Βεβαιωθείτε ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι συμβατό με την επιφάνεια εργασίας, τα όργανα της επέμβασης και τον εξοπλισμό.
- Αυτό το προϊόν έχει επίστρωση βινυλίου. Παρόλο που αυτή η επίστρωση προορίζεται για τη βελτίωση της ανθεκτικότητας και της χρησιμότητας του προϊόντος και είναι ασφαλής για την επαφή με το δέρμα, μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα ευαίσθητα στο βινύλιο ή στα παράγωγά του.
- Πιθανότητα εμφάνισης τεχνιμάτων στις εφαρμογές απεικόνισης ανάλογα με τη διαμόρφωση και τις ρυθμίσεις απεικόνισης.
- Κίνδυνος πυρκαγιάς. Ακολουθούν οι τιμές ευφλεκτότητας των υλικών:
 - Επίστρωση: UL 94 HBF
 - Αφρώδες υλικό: Κατατάσσεται είτε ως UL 94 HBF είτε ως CAL 117

ΦΡΟΝΤΙΔΑ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΩΦΕΛΙΜΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

- Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά.
- Μετά την αποθήκευση ή τη μεταφορά των προϊόντων με επίστρωση σε χαμηλές θερμοκρασίες, αφήστε τα να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Μεταφέρετε και αποθηκεύετε το προϊόν σε ξηρό περιβάλλον και μακριά από άμεσο φωτισμό, όπου είναι δυνατόν.
- Για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενούς ή/και του χρήστη ή/και βλάβης του εξοπλισμού, εξετάστε το προϊόν για πιθανή ζημιά ή φθορά πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά, εάν λείπουν εξαρτήματα ή εάν δεν λειτουργεί όπως αναμένεται.
- Αποφύγετε την αποθήκευση σε σημεία όπου αιχμηρά αντικείμενα θα μπορούσαν να τρυπήσουν την επίστρωση του προϊόντος.
- Αποφύγετε τη στοιβάζη αντικειμένων επάνω στο προϊόν κατά την αποθήκευση.
- Μην βυθίζετε το προϊόν σε νερό. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.
- Πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.
- Διακόψτε τη χρήση του προϊόντος σε περίπτωση που το αφρώδες υλικό έχει υποβαθμιστεί ή χάσει την ελαστικότητά του ή εάν η επίστρωση έχει σχιστεί, ραγίσει ή είναι χαλαρή και με πτυχώσεις, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σημεία οξείας πίεσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Οι πελάτες θα πρέπει να συμμορφώνονται με όλους τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς, περιφερειακούς ή/και τοπικούς νόμους και κανονισμούς σχετικά με την ασφαλή απόρριψη ιατροτεχνολογικών προϊόντων και παρελκομένων.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το προϊόν είναι συσκευασμένο μέσα σε μια διαφανή σακούλα από πολυαιθυλένιο, μέσα σε ένα κουτί από κυματοειδές χαρτόνι.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Οι τεχνικές που παρατίθενται στο παρόν εγχειρίδιο αποτελούν μόνο συστάσεις του κατασκευαστή. Η τελική ευθύνη για τη φροντίδα του ασθενούς σε σχέση με αυτό το προϊόν παραμένει στον θεράποντα ιατρό. Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με αυτό το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στη ρυθμιστική αρχή, όπου απαιτείται. Φυλάξτε το παρόν εγχειρίδιο για μελλοντική αναφορά.

SKU	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ			
925.PC	Pelvic Cradle	Μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο εξάρτημα τοποθέτησης, το οποίο προορίζεται για την ανύψωση της λεκάνης με κενό κάτω από το ιερό οστό σε ύπτια θέση.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την τοποθέτηση της λεκάνης του ασθενούς για ιατρικές επεμβάσεις.
ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ			
925.PC-DBC-BX20*	Disposable Barrier Cover - Κουτί των 20 τμχ.	Μη αποστειρωμένα καλύμματα μίας χρήσης, τα οποία προορίζονται για την παροχή φραγμού μεταξύ του ασθενούς και του εξαρτήματος τοποθέτησης.	Ενδείκνυνται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την κάλυψη του Pelvic Cradle.

*  ισχύει μόνο για αυτά τα προϊόντα. Η ένδειξη  δεν ισχύει για αυτά τα προϊόντα.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Υποδεικνύει τη χώρα κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και την ημερομηνία κατασκευής του
	Υποδεικνύει τον αριθμό παρτίδας του κατασκευαστή
	Υποδεικνύει τον Διεθνή κωδικό μονάδων εμπορίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή
	Υποδεικνύει τις πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού προϊόντος για το τεχνολογικό προϊόν
 bonefoam.com/eIFU	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης
	Υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει φυσικό καουτσούκ ή ξηρό φυσικό καουτσούκ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	Υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση
	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να αποθηκευτεί, να μεταφερθεί ή να χρησιμοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Υποδεικνύει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί
	Υποδεικνύει την ποσότητα στη συσκευασία
	Υποδεικνύει το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Υποδηλώνει την ευρωπαϊκή τεχνική συμμόρφωση
	Υποδηλώνει την τεχνική συμμόρφωση της Μεγάλης Βρετανίας
	Υποδεικνύει ένα υπεύθυνο άτομο στο Ηνωμένο Βασίλειο σχετικά με πληροφορίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρέχονται από τον κατασκευαστή
	Υποδεικνύει έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία σχετικά με ιατρικές πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή

BONEFOAM™

PELVIC CRADLE



Pelvic Cradle은 양와위 자세에서 산과 및 부인과 시술을 위해 지지되지 않은 천골과 함께 환자의 골반을 들어 올리도록 설계된 독립형 환자 포지셔너입니다.

다음 일회용 제품은 Pelvic Cradle과 함께 사용할 것을 권장하지만 포함되어 있지 않습니다.

- 925.PC-DBC-BX20 - Pelvic Cradle Disposable Barrier Cover - 20 상자

주문하려면 sales@bonefoam.com으로 문의하십시오.



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

이메일: customerservice@bonefoam.com
전화: (763) 559-1830
무료 전화: 1 (877) 861-2663
팩스: (763) 559-1822

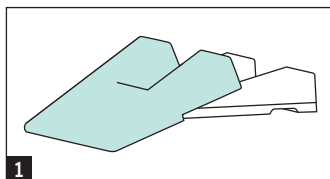


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

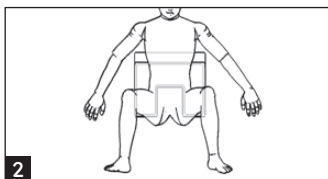
bonefoam.com

PC-eIFU Rev.0 2025-10-01

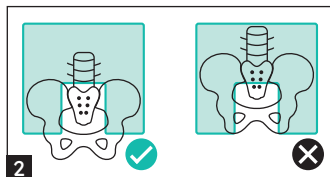
사용 지침



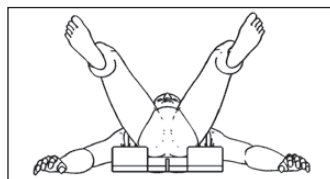
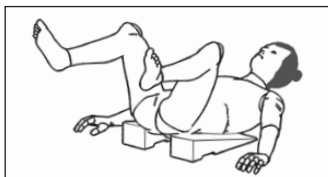
1



2



2



1. Pelvic Cradle을 Disposable Barrier Cover로 덮습니다.
2. 천골이 해당 캐비티에 위에 위치하도록 환자를 크래들에 배치합니다.

세척 및 소독 지침

- 제품을 멸균하지 마십시오. 이 제품은 멸균해서는 안 됩니다.
- 코팅 제품의 경우, 사용 후 항상 깨끗한 물티슈와 소독제로 제품을 닦으십시오. 다음 소독 물질은 코팅된 BoneFoam 제품과 함께 사용할 수 있는 것으로 알려져 있습니다.
 - 소독용 알코올(70% 이소프로필 알코올)
 - 일반 용도/다용도 세정제
 - 세척 제품의 지침을 읽고 따르십시오.
- 코팅 제품을 보관하거나 다시 사용하기 전에 반드시 건조되었는지 확인하십시오.

경고 / 주의사항 / 금기사항

- 손상되지 않은 피부에만 접촉하도록 고안되었습니다.
- 일회용 부속품의 경우, 사용 후 즉시 폐기하지 않으면 교차 오염의 위험이 있습니다.
- 이 제품을 사용하여 환자를 잘못 배치하면 다음과 같은 위험이 증가할 수 있습니다.
 - 압박 손상으로 인한 반점 또는 궤양
 - 일시적 또는 영구적 마비를 초래할 수 있는 말초신경 손상
 - 허혈을 초래할 수 있는 정맥압
 - 환자의 낙상을 초래할 수 있는 불안정함
- 출산 시 이 포지셔너는 분만 2단계에서 사용되며, 이 포지셔너를 장시간 사용하면 회음부가 찢어질 가능성이 높아질 수 있습니다.
- 제품은 허가된 의료 전문가만 사용해야 합니다.
- 환자 이송용이 아닙니다.
- 기기가 작업면, 시술 기기 및 장비와 호환되는지 확인하십시오.

- 이 제품은 비닐 코팅되어 있습니다. 이 코팅은 제품의 내구성과 유용성을 향상시키기 위한 것으로 피부 접촉 시 안전하지만, 비닐 또는 그 부산물에 민감한 사람에게는 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.
- 설치 및 영상 설정에 따라 영상 응용 프로그램에서 아티팩트가 발생할 수 있습니다.
- 화재 위험. 다음은 소재의 인화성 등급입니다.
 - 코팅: UL 94 HBF
 - 폼: UL 94 HBF 또는 CAL 117 등급

관리, 취급 및 유효 수명

- 운반 중에 포장에 손상이 발생한 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 코팅 제품을 저온에서 보관 또는 운송한 후에는 실온에 도달할 때까지 기다리십시오.
- 운송 및 보관 시에는 최대한 건조한 상태를 유지하고 직사광선을 피하십시오.
- 환자 및/또는 사용자의 부상 및/또는 장비 손상을 방지하려면 사용 전에 제품이 손상되거나 마모되지 않았는지 검사하십시오. 손상이 육안으로 보이거나 부품이 누락되었거나 예상대로 작동하지 않는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 날카로운 물체가 제품 코팅을 뚫을 수 있는 곳에 보관하지 마십시오.
- 보관 시 제품 위에 물건을 쌓아두지 마십시오.
- 제품을 물에 담그지 마십시오. 장비가 손상될 수 있습니다.
- 이 제품을 사용하기 전에 사용 설명서를 읽으십시오.
- 폼이 열화되었거나 탄력성을 잃었거나, 또는 코팅이 찢어지거나 금이 가거나 헐거워지거나 주름이 생긴 경우 사용을 중단하십시오. 이는 급성 압점을 야기할 수 있습니다.

안전한 폐기 지침

고객은 의료 기기 및 부속품의 안전한 폐기와 관련된 모든 연방, 주, 지역 및/또는 현지 법률과 규정을 준수해야 합니다.

포장

이 제품은 골판지 상자 안에 투명 폴리에틸렌 백으로 포장되어 있습니다.

안전 정보

이 설명서에 자세히 설명된 기법은 제조업체의 제안 사항일 뿐입니다. 이 제품과 관련된 환자 치료에 대한 최종 책임은 주치의에게 있습니다. 이 제품과 관련하여 발생한 어떠한 심각한 사고도 제조업체와 규제 기관에 보고해야 합니다. 나중에 참조할 수 있도록 이 설명서를 보관해 두십시오.

SKU	설명	사용 목적	적응증
재사용 가능 포지셔너			
925.PC	Pelvic Cradle	양와위 자세에서 천골 아래 공간을 두고 골반을 들어 올리도록 고안된 비멸균식 재사용 가능 포지셔너입니다.	의료 시술을 위해 의료 전문가가 환자의 골반을 배치하는 데 사용합니다.
일회용 부속품			
925.PC-DBC-BX20*	Disposable Barrier Cover 20 상자	환자와 포지셔너 사이의 오염을 방지하기 위한 비멸균 일회용 커버입니다.	의료 전문가가 Pelvic Cradle을 덮기 위해 사용합니다.

*  는 이 제품에만 적용됩니다.  는 이 제품에는 적용되지 않습니다.

기호	설명
	장치가 의료 기기임을 나타냅니다.
	의료 기기 제조업체를 나타냅니다.
	의료 기기가 제조된 국가와 제조일을 나타냅니다.
	제조업체의 로트 번호를 나타냅니다.
	의료 기기의 국제 무역 품목 번호를 나타냅니다.
	제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.
	기기에 대한 고유 제품 식별 정보를 나타냅니다.
 bonefoam.com/eIFU	사용자가 사용 지침을 참조해야 함을 나타냅니다.
	기기에 천연 고무 또는 건조 천연 고무 라텍스가 포함되어 있지 않음을 나타냅니다.

기호	설명
	이 기기가 일회용임을 나타냅니다.
	의료 기기를 보관, 운반 또는 사용할 수 있는 온도 한계를 나타냅니다.
	포장이 손상되거나 개봉된 의료 기기는 사용하지 않아야 함을 나타냅니다.
	포장의 수량을 나타냅니다.
	유럽 공동체 내의 유럽 공인 대리점 이름과 주소를 나타냅니다.
	유럽 기술 적합성을 나타냅니다.
	영국 기술 적합성을 나타냅니다.
	제조업체가 제공한 의료 기기 정보에 대한 영국 담당자를 나타냅니다.
	제조업체가 제공한 의료 정보에 대한 스위스의 공인 대리점을 나타냅니다.

BONEFOAM®

PELVIC CRADLE

Pelvic Cradle هي أداة لضبط وضعية المريض من دون تثبيت مصممة لرفع حوض المريض من دون دعم العجز للإجراءات التوليدية والمتعلقة بطب النساء في وضعية الاستلقاء.

يوصى باستخدام المنتجات التالية المخصصة للاستخدام مرة واحدة مع Pelvic Cradle، لكنها غير مضمنة:

Pelvic Cradle - 925.PC-DBC-BX20 • Disposable Barrier Cover - عبوة من 20 قطعة

للطلب، يُرجى التواصل على
sales@bonefoam.com



bonefoam.com

PC-eIFU Rev.0 2025-10-01



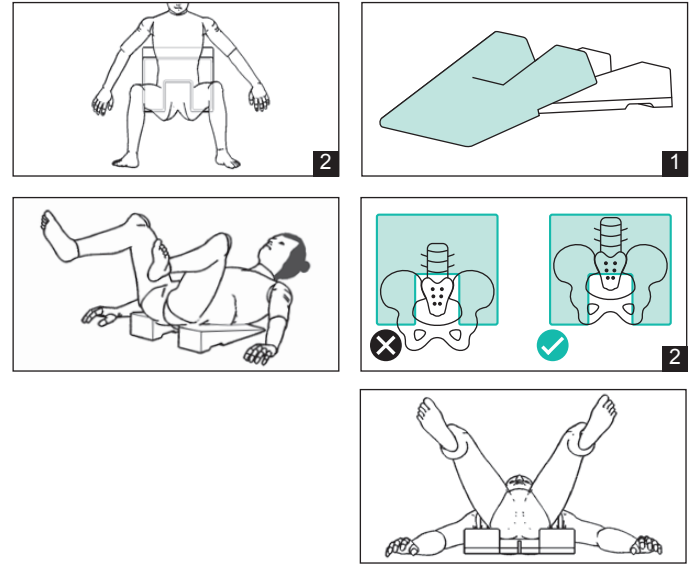
BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

البريد الإلكتروني: customerservice@bonefoam.com
الهاتف: (763) 559-1830
الرقم المجاني: (877) 861-2663
الفاكس: (763) 559-1822

BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA



تعليمات الاستخدام



1. قم بتغطية Disposable Barrier Cover بـ Pelvic Cradle.
2. ضع المريض على الحامل بحيث يتموضع العُزج فوق التجويف الموافق.

تعليمات التنظيف والتطهير

- لا تعقم المنتج. هذا المنتج غير مصمم ليتم تعقيمه.
- بالنسبة إلى المنتجات المطلية، امسح المنتج بمناديل نظيفة ومواد مطهرة بعد كل استخدام.
- المواد المطهرة التالية معروفة بأنها متوافقة مع منتجات BoneFoam المطلية:
 - الكحول المحمر (70% من كحول الإيزوبروبيل)
 - منظف للأغراض العامة/لكافة الأغراض
 - اقرأ تعليمات استخدام منتج التنظيف واتبعها.
- تأكد من أن المنتج المطلي جاف قبل تخزينه أو استعماله مجددًا.

التحذيرات / التدابير الوقائية / موانع الاستخدام

- تم تصميم الأداة لملامسة الجلد السليم فقط.
- بالنسبة إلى الملحقات المخصصة للاستخدام مرة واحدة، ثمة خطر حدوث تلوث عرضي إذا لم يتم التخلص منها فورًا بعد الاستخدام.
- يمكن أن يؤدي ضبط وضع المريض بطريقة غير صحيحة عند استخدام هذا المنتج إلى زيادة خطر ما يلي:
 - الإصابات الناتجة عن الضغط التي تسبب ظهور علامات أو قرح
 - إصابات الأعصاب المحيطة، ما يمكن أن يؤدي إلى شلل مؤقت أو دائم
 - الضغط الوريدي، ما يمكن أن يؤدي إلى نقص التروية
 - عدم الثبات، ما يمكن أن يؤدي إلى سقوط المريض
- يقتصر استخدام أداة ضبط الوضعية خلال الولادة على المرحلة الثانية من الولادة، إذ قد يؤدي استخدامها لفترة أطول إلى زيادة احتمالية حدوث التمزقات العجانية.

- ينحصر استخدام المنتج بالاختصاصيين الطبيين المرخصين فقط.
- هذا المنتج غير مخصص للاستخدام في نقل المريض.
- تأكد من أن الجهاز متوافق مع سطح العمل وأدوات الإجراءات والمعدات.
- هذا المنتج يحتوي على طلاء من الفينيل. على الرغم من أن هذا الطلاء مصمم لتعزيز متانة المنتج وقابلية استخدامه وأنه آمن عند ملامسته للجلد، فإنه قد يسبب ردود فعل تحسسية لدى الأفراد المصابين بحساسية للفينيل أو مشتقاته.
- احتمالية ظهور تشوهات في تطبيقات الأشعة حسب إعدادات التعيين والتصوير.
- خطر نشوب حريق. في ما يلي تصنيفات لقابلية المواد للاشتعال:
 - الطلاء: UL 94 HBF
 - الفوم: تصنيف UL 94 HBF أو CAL 117

العناية والمناولة والعمر الافتراضي

- تجنب استخدام هذا المنتج إذا تعرضت العبوة للتلف في أثناء النقل.
- اترك المنتجات المطلية تصل إلى درجة حرارة الغرفة بعد تخزينها أو نقلها في درجات الحرارة الباردة.
- انقل هذا المنتج وخزنه في ظروف جافة بعيدًا عن الضوء المباشر إذا أمكن.
- لتجنب إصابة المريض و/أو المستخدم و/أو تلف الجهاز، افحص المنتج بحثًا عن أي تلف أو تآكل محتمل قبل الاستخدام. لا تستخدم المنتج إذا كان تالفًا بشكل واضح أو إذا كانت هناك أجزاء مفقودة أو إذا لم يكن يعمل على النحو المتوقع.
- تجنب التخزين بجوار أجسام حادة قد تخترق طلاء المنتج.
- تجنب تكديس الأغراض فوق المنتج عند التخزين.
- لا تغمر المنتج بالمياه. قد يؤدي ذلك إلى تلف المعدات.
- قبل استخدام هذا المنتج، اقرأ تعليمات الاستخدام.
- توقف عن استخدام المنتج إذا تدهور الفوم أو فقد مرونته أو إذا تمزق الطلاء أو تشقق أو ارتخى أو تجعد، إذ قد يؤدي ذلك إلى قرح ضغط شديدة.

تعليمات التخلص الآمن

- يجب أن يلتزم العملاء بكل القوانين واللوائح الفيدرالية و/أو الحكومية و/أو الإقليمية و/أو المحلية في ما يتعلق بالتخلص الآمن من الأجهزة الطبية والملحقات.

التعبئة والتغليف

- تتم تعبئة هذا المنتج وتغليفه في كيس شفاف من البولي إيثيلين داخل صندوق من الورق المقوى المموج.

معلومات السلامة

- الأساليب المفصلة في هذا الدليل هي مجرد اقتراحات من الشركة المصنعة. ويتحمل الطبيب المعالج المسؤولية النهائية عن رعاية المريض في ما يتعلق باستخدام هذا المنتج. يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة التنظيمية، حسب الاقتضاء، بأي حادث خطير يحدث في ما يتعلق بهذا المنتج. احتفظ بهذا الدليل للرجوع إليه في المستقبل.

وحدة حفظ المخزون	الوصف	الغرض من الاستخدام	دواعي الاستعمال
أداة ضبط وضعية قابلة لإعادة الاستخدام			
925.PC	Pelvic Cradle	أداة ضبط وضعية غير معقمة قابلة لإعادة الاستخدام ومصممة لرفع الحوض مع وجود فراغ تحت العُزْز في وضعية الاستلقاء.	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية لضبط وضعية حوض المريض للإجراءات الطبية.
الملحقات المخصصة للاستخدام مرة واحدة			
*925.PC-DBC-BX20	Disposable Barrier Cover عبوة من 20 قطعة	أغطية غير معقمة مخصصة للاستخدام مرة واحدة ومصممة لتوفير حاجز بين المريض وأداة ضبط الوضعية.	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية لتغطية Pelvic Cradle.

* لا ينطبق فقط على هذه المنتجات. لا ينطبق على هذه المنتجات.

الرمز	الوصف
	يشير إلى أن الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط
	يشير إلى حدود درجة الحرارة التي يمكن تخزين الجهاز الطبي أو نقله أو استخدامه فيها
	يشير إلى وجوب عدم استخدام الجهاز الطبي إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة
	يشير إلى العدد الموجود في العبوة
	يشير إلى اسم الممثل المعتمد الأوروبي وعنوانه في المجتمع الأوروبي
	يدل على مطابقة المنتج للمواصفات الفنية الأوروبية
	يدل على مطابقة المنتج للمواصفات الفنية في بريطانيا العظمى
	يشير إلى الشخص المسؤول في المملكة المتحدة عن معلومات الجهاز الطبي المقدمة من الشركة المصنعة
	يشير إلى الممثل المعتمد في سويسرا عن المعلومات الطبية المقدمة من الشركة المصنعة

الرمز	الوصف
	يشير إلى أن هذا المنتج جهاز طبي
	يشير إلى الشركة المصنعة للجهاز الطبي
	يشير إلى بلد تصنيع الجهاز الطبي وتاريخ التصنيع
	يشير إلى رقم الدفعة لدى الشركة المصنعة
	يشير إلى رقم السلعة التجارية العالمية للجهاز الطبي
	يشير إلى رقم الدليل الخاص بالشركة المصنعة
	يشير إلى معلومات معرف المنتج الفريد الخاص بالجهاز
	يشير إلى حاجة المستخدم إلى الاطلاع على تعليمات الاستخدام
	يشير إلى عدم احتواء الجهاز على المطاط الطبيعي أو اللاتكس المطاطي الطبيعي